

הנדון:
PIFELTRO 100 MG FILM - COATED TABLETS
פיפלטרו 100 מ"ג טבליות מצופות

Dosage Form: Film-coated tablets
Composition: Doravirine 100 mg

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של פיפלטרו 100 מ"ג טבליות מצופות.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Pifeltro is indicated, in combination with other antiretroviral medicinal products, for the treatment of adults infected with HIV-1 without past or present evidence of viral resistance to doravirine.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.
(טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון)

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 2: Tabulated summary of adverse reactions associated with doravirine used in combination with other antiretrovirals

Frequency	Adverse reactions
[...]	
Hepatobiliary disorders	
Not known	hepatitis
[...]	

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים:

- כאב בבטן הנגרם כתוצאה מדלקת בכבד

[...]

בעלוני לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Pifeltro 100 mg film-coated tablets מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>. כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,
לילך ביגמן,
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Pifeltro_100mg-SPC-12_2025_clean

Pifeltro_100mg-PIL-HEB-12_2025_clean